

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky*:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV)..... \geq špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa (\log_{10} pixelov)**

(*) najviac dva rôzne sérotypy inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky.

(**) špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa	(**) Obsah antigénu (VP2 proteínu) stanoveného imunoanalýzou
BTV1	1,9 \log_{10} pixelov/ml
BTV2	1,82 \log_{10} pixelov/ml
BTV4	1,86 \log_{10} pixelov/ml
BTV8	2,12 \log_{10} pixelov/ml

Potvrdzujúci, finálny serumneutralizačný test účinnosti na potkanoch je vykonaný v čase uvoľnenia šarže.

Adjuvansy:

Al³⁺ (ako hydroxid) 2,7 mg

Saponín 30 HU**

(**) Hemolytické jednotky

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

Typ kmeňov (najviac dva kmene) ktoré budú zahrnuté vo finálnom produkte bude zvolený na základe epidemiologickej situácie v čase výroby a bude uvedený na obale.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Vzhľad: homogénna mliečna biela.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ovce a hovädzí dobytok

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia oviec na prevenciu virémie* a redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky sérotypy 1, 2, 4 a/alebo 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku na prevenciu virémie* spôsobenou vírusom katarálnej horúčky sérotypy 1, 2, 4 a/alebo 8 a na redukciiu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky sérotypy 1, 4 a/alebo 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

*pod úrovňou detekcie podľa schválenej metódy RT-PCR pri 3,68 log₁₀ RNA kópií/ml, indikujúcou, že nedochádza k prenosu infekčného vírusu.

Nástup imunity bol dokázaný 3 týždne (alebo 5 týždňov u oviec pre sérotyp BTV2) po primovakcinácii pre sérotypy BTV-1, BTV-2 (hovädzí dobytok), BTV-4 a BTV-8.

Dĺžka trvania imunity u hovädzieho dobytku a oviec je 1 rok po prvej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pri použití u iných domácich a voľne žijúcich prežúvavcov, u ktorých sa predpokladá riziko infekcie, by sa vakcína mala používať s najväčšou opatnosťou a odporúča sa vyskúšať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadným očkovaním. Úroveň účinnosti vakcinácie u iných druhov môže byť odlišná od účinnosti pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol v mieste aplikácie pozorovaný malý opuch (max. 32 cm² u hovädzieho dobytku a 24 cm² u oviec), ktorý sa stáva reziduálnym po 35 dňoch (≤ 1 cm²).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa v priebehu 24 hodín po vakcinácii môže objaviť prechodné zvýšenie telesnej teploty, ktoré zvyčajne nepresiahne 1,1°C.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny u chovných samcov nebola stanovená. U tejto kategórie zvierat by sa vakcína mala použiť len po zhodnotení prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom a/ alebo národnými autoritami podľa súčasných programov na vakcináciu proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov. .

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Pred použitím jemne pretrepať. Vyvarovať sa speneni, ktoré môže pôsobiť dráždivo v mieste podania. Celý obsah liekovky by sa mal spotrebovať okamžite po otvorení a počas jednej vakcinácie. Vyvarovať sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru liekovky.

Aplikovať 1 dávku (1 ml) subkutánne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

- **Primárna vakcinácia**

Ovce:

- Prvá injekcia: od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).
- Druhá injekcia: po 3 – 4 týždňoch.
Pre monovalentnú vakcínu obsahujúcu inaktivovaný vírus katarálnej horúčky sérotyp 2 alebo 4 alebo pre bivalentnú vakcínu obsahujúcu oba sérotypy 2 a 4 spoločne, je dostatočná jedna injekcia.

Hovädzí dobytok:

- Prvá injekcia: od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).
- Druhá injekcia: po 3 – 4 týždňoch.

- **Revakcinácia**

Ročne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Vo vzácnych prípadoch môže byť pozorovaná ľahká apatia po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny. Žiadne iné nežiaduce účinky neboli pozorované okrem tých uvedených v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti vírusu katarálnej horúčky, ATCvet kód: QI04AA02 (ovce) a QI02AA08 (hovädzí dobytok).

Vakcína obsahuje inaktivovaný vírus katarálnej horúčky s adjuvansami hydroxidom hlinitým a saponínom. U vakcinovaných zvierat indukuje aktívnu a špecifickú imunitu proti vírusu katarálnej horúčky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Simetikonová emulzia
Fosforečnanový tlmivý roztok
Glycínový tlmivý roztok
Hydroxid hlinitý
Saponín

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti monovalentnej alebo bivalentnej formulácie s vírusom katarálnej horúčky sérotyp 1, 8 (100 ml, 50 ml a 10 ml liekovky) a/alebo 2, 4 (100 ml a 50 ml liekovky): 2 roky

Čas použiteľnosti monovalentnej alebo bivalentnej formulácie s vírusom katarálnej horúčky sérotyp 2 a/alebo 4 (10 ml liekovky): 18 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polypropylénové liekovky s obsahom 50 ml alebo 100 ml s butyl elastomérovým uzáverom.

Škatuľa s 1 liekovkou po 100 dávkach (1 x 100 ml)

Škatuľa s 10 liekovkami po 100 dávkach (10 x 100 ml)

Škatuľa s 1 liekovkou po 50 dávkach (1 x 50 ml)

Škatuľa s 10 liekovkami po 50 dávkach (10 x 50 ml)

Sklenená liekovka typu I s obsahom 10 ml s butyl elastomérovým uzáverom.

Škatuľa s 1 liekovkou po 10 dávkach (1 x 10 ml)

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/10/113/001-050

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/12/2010

Dátum posledného predĺženia: 08/09/2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať BTVPUR obsahujúca sérotypy 1, 2, 4 a 8, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcov biologicky účinnej látky

BOEHRINGER INGELHEIM Animal Health UK Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Veľká Británia

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 LYON
Francúzsko

Iba pre vírusové kultúry, inaktiváciu a koncentráciu :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
Francúzsko

Iba pre purifikáciu a plnenie do liekoviek :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l' Aviation,
69800 Saint-Priest
Francúzsko

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l' Aviation,
69800 Saint-Priest
Francúzsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY ALEBO POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdoľávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za presných podmienok stanovených legislatívou európskeho spoločenstva na kontrolu katarálnej horúčky oviec.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vytvorenie aktívnej imunity nepodlieha pod smernicu Rady (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvansov) uvedené v časti 6.1 SPC sú povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa s 1 liekovkou s 10 ml
Škatuľa s 1 liekovkou s 50 ml,
Škatuľa s 10 liekovkami po 50 ml,
Škatuľa s 1 liekovkou so 100 ml,
Škatuľa s 10 liekovkami po 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné dávky*:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV)..... \geq špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa (log₁₀ pixelov)**

(*) najviac dva rôzne sérotypy inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky.

(**) špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa	(**) Obsah antigénu (VP2 proteínu) stanoveného imunoanalýzou
BTV1	1,9 log ₁₀ pixelov/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pixelov/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pixelov/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pixelov/ml

Potvrdzujúci, finálny serumneutralizačný test účinnosti na potkanoch je vykonaný v čase uvoľnenia šarže.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok (10 ml)
50 dávok (50 ml)
10 x 50 dávok (10 x 50 ml)
100 dávok (100 ml)
10 x 100 dávok (10 x 100 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánná aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/113/001-050

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 10 ml a 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1-ml dávka*:

Inaktivovaný BTV1..... $\geq 1,9 \log_{10}$ pixelov

Inaktivovaný BTV2..... $\geq 1,82 \log_{10}$ pixelov

Inaktivovaný BTV4..... $\geq 1,86 \log_{10}$ pixelov

Inaktivovaný BTV8..... $\geq 2,12 \log_{10}$ pixelov

(*) najviac dva rôzne sérotypy inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 dávok (10 ml)

50 dávok (50 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá dávka (1ml) obsahuje:

Účinné látky *:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV)..... \geq špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa (\log_{10} pixelov)**

(*) najviac dva rôzne sérotypy inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky.

(**) špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa	(**) Obsah antigénu (VP2 proteínu) stanoveného imunoanalýzou
BTV1	1,9 \log_{10} pixelov/ml
BTV2	1,82 \log_{10} pixelov/ml
BTV4	1,86 \log_{10} pixelov/ml
BTV8	2,12 \log_{10} pixelov/ml

Potvrdzujúci, finálny serumneutralizačný test účinnosti na potkanoch je vykonaný v čase uvoľnenia šarže.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 dávok (100 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ovce a hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánná aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/10/113/001-050

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
BTVPUR injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BTVPUR injekčná suspenzia pre ovce a hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky*:

Inaktivovaný vírus katarálnej horúčky (BTV)..... ≥ špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa (log₁₀ pixelov)**

(*) najviac dva rôzne sérotypy inaktivovaného vírusu katarálnej horúčky.

(**) špecifická akceptovateľná hodnota kmeňa	(**) Obsah antigénu (VP2 proteínu) stanoveného imunoanalýzou
BTV1	1,9 log ₁₀ pixelov/ml
BTV2	1,82 log ₁₀ pixelov/ml
BTV4	1,86 log ₁₀ pixelov/ml
BTV8	2,12 log ₁₀ pixelov/ml

Potvrdzujúci, finálny serumneutralizačný test účinnosti na potkanoch je vykonaný v čase uvoľnenia šarže.

Adjuvansy:

Al³⁺ (ako hydroxid) 2,7 mg

Saponín.....30 HU**

(**) Hemolytické jednotky

Typ kmeňov (najviac dva kmene) ktoré budú zahrnuté vo finálnom produkte bude zvolený na základe epidemiologickej situácie v čase výroby a bude uvedený na obale.

Vzhľad: homogénna mliečna biela.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia oviec na prevenciu virémie* a redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky (BTV) 1, 2, 4 a/alebo 8 (kombinácia maximálne dvoch sérotypov).

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytku na prevenciu virémie* spôsobenou vírusom katarálnej horúčky sérotypy 1, 2, 4 a/alebo 8 a na redukciu klinických príznakov spôsobených vírusom katarálnej horúčky sérotypy 1, 4 a/alebo 8 (kombinácia maximálne 2 sérotypov).

*(pod úrovňou detekcie podľa schválenej metódy RT-PCR pri $3,68 \log_{10}$ RNA kópií/ml, indikujúcou, že nedochádza k prenosu infekčného vírusu).

Nástup imunity bol dokázaný 3 týždne (alebo 5 týždňov u oviec pre sérotyp BTV2) po primovakcinácii pre sérotypy BTV-1, BTV-2 (hovädzí dobytok), BTV-4 a BTV-8. Dĺžka trvania imunity u hovädzieho dobytku a oviec je 1 rok po prvej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bol v mieste aplikácie pozorovaný malý opuch (max. 32 cm² u hovädzieho dobytku a 24 cm² u oviec), ktorý sa stáva reziduálnym po 35 dňoch (≤ 1 cm²).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa v priebehu 24 hodín po vakcinácii môže objaviť prechodné zvýšenie telesnej teploty, ktoré zvyčajne nepresiahne 1,1°C.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)>

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ovce a hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikovať 1 dávku (1 ml) subkutánne podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

• Primárna vakcinácia

Ovce:

- 1. injekcia: od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).
- 2. injekcia: po 3 – 4 týždňoch.

Pre monovalentnú vakcínu obsahujúcu inaktivovaný vírus katarálnej horúčky sérotyp 2 alebo 4 alebo pre bivalentnú vakcínu obsahujúcu oba sérotypy 2 a 4 spoločne, je dostatočná jedna injekcia.

Hovädzí dobytok:

- 1. injekcia: od 1 mesiaca veku u mláďat od nevakcinovaných matiek (alebo od 2,5 mesiaca veku u mláďat narodených vakcinovaným matkám).
- 2. injekcia: po 3 – 4 týždňoch.

- **Revakcinácia**

Ročne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Používať zvyčajné aseptické postupy.

Pred použitím jemne pretrepať. Vyvarovať sa speneni, ktoré môže pôsobiť dráždivo v mieste podania. Celý obsah liekovky by sa mal spotrebovať okamžite po otvorení a počas jednej vakcinácie. Vyvarovať sa viacnásobnému prepichnutiu uzáveru liekovky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: spotrebovať ihneď.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP:

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pri použití u iných domácich a voľne žijúcich prežúvavcov, u ktorých sa predpokladá riziko infekcie, by sa vakcína mala používať s najväčšou opatrnosťou a odporúča sa vyskúšať vakcínu na malom počte zvierat pred hromadným očkovaním. Úroveň účinnosti vakcinácie u iných druhov môže byť odlišná od účinnosti pozorovanej u oviec a hovädzieho dobytku.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňuje sa. .

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Bezpečnosť a účinnosť vakcíny u chovných samcov nebola stanovená. U tejto kategórie zvierat by sa vakcína mala použiť len po zhodnotení prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom a/alebo národnými autoritami podľa súčasných programov na vakcináciu proti vírusu katarálnej horúčky (BTV).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Vo vzácných prípadoch môže byť pozorovaná ľahká apatia po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny. Žiadne iné nežiaduce účinky neboli pozorované okrem tých uvedených v časti „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína obsahuje inaktivovaný vírus katarálnej horúčky s adjuvansami hydroxidom hlinitým a saponínom. U vakcinovaných zvierat indukuje aktívnu a špecifickú imunitu proti vírusu katarálnej horúčky.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Škatuľa s 1 liekovkou po 10 dávkach (1 x 10 ml)

Škatuľa s 1 liekovkou po 50 dávkach (1 x 50 ml)

Škatuľa s 10 liekovkami po 50 dávkach (10 x 50 ml)

Škatuľa s 1 liekovkou po 100 dávkach (1 x 100 ml)

Škatuľa s 10 liekovkami po 100 dávkach (10 x 100 ml)

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať BTVPUR obsahujúca sérotypy 1, 2, 4 a 8, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.